

Сертификат анализа № 351

Наименование по НД
Адрес производства
Адрес выпускающего контроля
GTIN
Номер партии/серии
Количество /масса, объем/, ед. изм.
Дата производства
Срок годности

Ропивабин® раствор для инъекций 7,5 мг/мл 10 мл №5
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1
04660007234998
30422
4019 упак
04.2022
04.2024
ЛП-005773-040919, Изм. № 1, 2 Ропивабин, раствор для инъекций 5 мг/мл, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл

Контроль проведен по

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Прозрачная бесцветная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Подлинность. 1. Ропивакаин.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца Ропивакаина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»)	Подтверждена
3	Подлинность. 2. Натрий	Образование плотного осадка белого цвета	Подтверждена
4	Подлинность. 3. Хлориды	Образование белого творожистого осадка, нерастворимого в азотной кислоте разведенной 16% и растворимого в аммиака растворе 10%	Подтверждена
5	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
6	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Препарат бесцветный
7	pH	От 4,0 до 6,0	5,4
8	Родственные примеси. 2,6-диметиланилин	Не более 0,01%	Менее 0,01%
9	Родственные примеси. Бутивакаин	Не более 0,2%	Менее 0,05%
10	Родственные примеси. Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2%	Менее 0,05%
11	Родственные примеси. Сумма всех примесей	Не более 0,5%	Менее 0,05%
12	Энантиометрическая чистота	(R)-ропивакаин – не более 2,0%	Менее 0,1%
13	Осмоляльность	От 270 до 336 мОсм/кг	289 мОсм/кг
14	Извлекаемый объем	Не менее номинального	10,4 мл
15	Механические включения. Видимые частицы	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
16	Механические включения. Невидимые частицы. Частиц размером 10 мкм и более	не более 6000 в одной упаковке	33 частиц/уп частиц(а)
17	Механические включения. Невидимые частицы. Частиц размером 25 мкм и более	не более 600 в одной упаковке	1 частиц/уп частиц(а)
18	Количественное определение Ропивакаина гидрохлорид	От 6,75 до 8,25 мг C ₁₇ H ₂₆ N ₂ O*HCl (ропивакаина гидрохлорида) (от 90 до 110% от заявленного количества) в 1мл	7,70 мг/мл C ₁₇ H ₂₆ N ₂ O*HCl (ропивакаина гидрохлорида) в 1мл
19	Количественное определение Ропивакаина гидрохлорид	От 6,75 до 8,25 мг C ₁₇ H ₂₆ N ₂ O*HCl (ропивакаина гидрохлорида) (от 90 до 110% от заявленного количества) в 1мл	103% от заявленного количества в 1мл
20	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,056 ЕЭ/мг ропивакаина гидрохлорида	Менее 0,056 ЕЭ/мг
21	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерilen
22	Упаковка	По 10 мл в стеклянные ампулы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса устойчивости с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных колец. На каждую ампулу наклеивают самоклеющуюся этикетку. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 мл в стеклянные ампулы из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса устойчивости с цветной точкой и насечкой. На каждую ампулу наклеена самоклеющаяся этикетка. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

23	Маркировка	Первичная упаковка На этикетке ампулы указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку в мг/мл, объем препарата в мл, «алиум», номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На картонной пачке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, количество ампул в упаковке с указанием объема препарата в мл и лекарственной формы, дозировку в мг/мл, информацию о составе (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), «Производитель:» наименование предприятия производителя, его сокращенный адрес, «Владелец РУ:» наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - ООО «ПФК «Алиум», его сокращенный адрес, телефон, «алиум», «Стерильно.», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. На картонной пачке допустимо нанесено: «РОПИВАБИН 5 МГ/МЛ», или «РОПИВАБИН 7,5 МГ/МЛ», или «РОПИВАБИН 10 МГ/МЛ» (наносится шрифтом Брайля).	Первичная упаковка На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка в мг/мл, объем препарата в мл, «алиум», номер серии, срок годности. Вторичная упаковка На картонной пачке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, количество ампул в упаковке с указанием объема препарата в мл и лекарственной формы, дозировка в мг/мл, информация о составе (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), «Производитель:» наименование предприятия производителя, его сокращенный адрес, «Владелец РУ:» наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - ООО «ПФК «Алиум», его сокращенный адрес, телефон, «алиум», «Стерильно.», «Применять по назначению врача.», «Хранить в недоступном для детей месте.», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (КИЗ, GTIN номера). На картонной пачке нанесено: «РОПИВАБИН 7,5 МГ/МЛ» (наносится шрифтом Брайля).
24	Хранение	Хранить в защищенном от света месте, вдали от огня, при температуре не выше 25°C. Не замораживать.	В первичной упаковке, вложенной во вторичную упаковку, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
25	Срок годности	2 года	2 года

Закключение: Соответствует требованиям

ЛП-005773-040919, Изм. № 1, 2 Ропивабин, раствор для инъекций 5 мг/мл, 7.5 мг/мл, 10 мг/мл

Дата выпуска: 18.05.2022

Начальник ОКК



Козлова Татьяна Сергеевна



АО "Биннофарм"

Сертификат соответствия серии № 384/22

от 26.05.2022 г.

Торговое наименование		Ропивабин®	
МНН/Группировочное наименование		Ропивакаин	
Форма выпуска		Раствор для инъекций 7,5 мг/мл (ампула) 10 мл x 5 (пачка картонная)	
Серия	30422	Объем серии	4 019 упак
Дата производства	04.2022	Годен до	04.2024
Сертификат анализа №	351 от 18.05.2022 г.	Страна назначения	РОССИЯ
Производитель		АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1	
Первичная упаковка		АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1	
Вторичная/потребительская упаковка		АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1	
Выпускающий контроль		АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения		ООО "ПФК Алиум", 143442, Московская область., г. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд.1, к.1	
Номер РУ и дата регистрации или дата замены		ЛП-005773 от 04.09.2019 г. (дата внесения изменений 24.09.2020 г.)	
Номер нормативной документации		ЛП-005773-040919, Изм. № 1, 2 Ропивабин, раствор для инъекций 5 мг/мл, 7,5 мг/мл, 10 мг/мл	

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации

V
ДА

НЕТ

Уполномоченное лицо Дегтерев Владислав Евгеньевич

ФИО


 Подпись
/ 26.05.2022
Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 10.06.2022 15:21»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.05.2022	Ропивадин®, раствор для инъекций 7,5 мг/мл 1 шт. (10 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм")	Россия	Акционерное общество "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия	ЛП-005773-040919; Изм. №1 к ЛП-005773-040919; Изм. №2 к ЛП-005773-040919	АО "Биннофарм"	30422	-